

先生各位

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。  
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 20 年 8 月 11 日(月)受付分より

《変更内容》

2008年 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.31	6821	低カルボキシル化 オステオカルシン (ucOC)	備考	溶血により 低値傾向を示す	なし

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》

溶血により ucOC が分解され、**負の誤差を示す**との報告が試薬メーカーよりございました。  
詳細につきましては、試薬メーカーからの添付資料をご参照ください。  
(溶血時には報告書へ「溶血の為、参考値です。」のコメントを記載させていただきます)

2008年5月

お得意先様各位

三光純薬株式会社

ピコルミ u c O C 溶血の影響について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、お得意先様より「溶血検体が、u c O C 値に影響を与えているのでは？」とのお問い合わせを受け、弊社において調査を行いました結果、溶血により測定値が若干の影響を受けることを確認いたしましたので、弊社での調査結果を以下に報告させていただきます。

謹白

記

1. 溶血ヘモグロビンに関する開発時データ

(文献：西村順ら 医学と薬学 57(4)523-535, 2007)

- 2 濃度 (3.12、12.05ng/mL) の臨床検体を用いて、干渉チェック A プラスによる溶血の影響を検討した。
- ヘモグロビン濃度 500mg/dL まで u c O C 値に影響はみられなかった。

2. 今回の調査概要

- 目的：検体の溶血による u c O C 値への影響についての確認
- 場所：三光純薬 研究室
- 方法：
  1. 試薬：ピコルミ u c O C (Lot No. 7499D)
  2. 材料：試料として、97 例の血清検体を用いた。

血清検体の内訳

n	97
mean	5.02 ng/mL
SD	3.12
median	4.22 ng/mL
min	1.48 ng/mL
max	20.30 ng/mL

溶血ヘモグロビンの調製は、正常ヒト赤血球を生理食塩液で 3 回洗浄・凍結により溶血させた後、ヘモグロビン濃度 5000mg/dL、2500mg/dL に調製した。

溶血試料の作製は、血清検体 (97 検体) に溶血ヘモグロビンを 9:1 で添加して、溶血ヘモグロビン濃度 250 mg/dL 及び 500 mg/dL の試料を作製した。

### 3. 検討：

- ・血清検体と溶血試料（250 mg/dL、500 mg/dL）の u c O C 値を測定し、溶血の影響について検討した。

また、検体 No.1～7 については、24 時間冷蔵（4℃）放置後に再測定した。

#### ■ 結果：

ヘモグロビン濃度 250 mg/dL、500 mg/dL を添加した検体の u c O C 値は、それぞれ 83.5%～109.1%、78.4%～105.3%を示し、検体によって溶血による影響（変動）が異なった。（図 1、表 1）

また、24 時間冷蔵（4℃）保存後の u c O C 値は、対照である血清検体と比較し、それぞれ 0.2%～3.2%、6.4%～11.8%の変化を示した。（表 2）

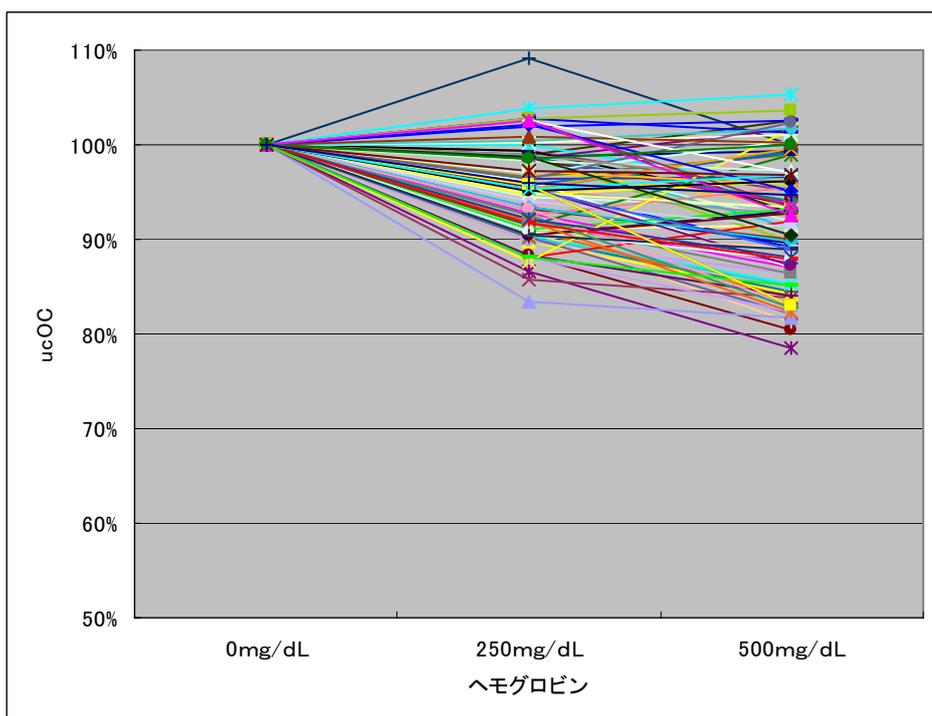
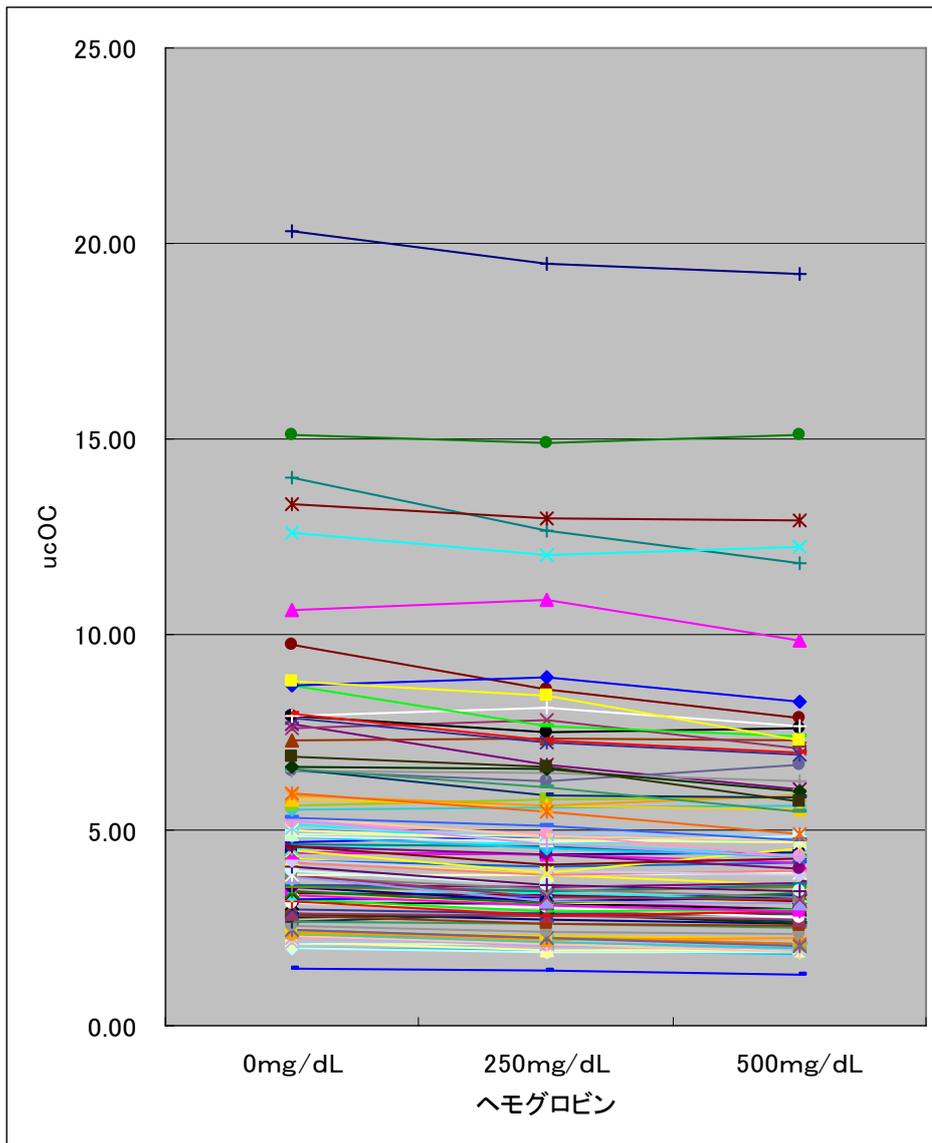
#### ■ 考察

検体中の u c O C 値は、溶血成分によって影響を受けて測定値が負の誤差を示すことが確認された。影響の受け方は、検体によって異なっていた。また、溶血検体の 24 時間冷蔵（4℃）放置後の測定値は、低下していた。

この結果より、溶血成分により臨床検体中の u c O C が分解されるため測定値が低値になると思われた。

したがって、検体に溶血が認められた場合は、使用しないことをお勧めいたします。

【図1】 溶血ヘモグロビン（250ng/mL、500ng/mL）添加によるucOC値



【表1】 溶血ヘモグロビン（250ng/mL、500ng/mL）添加によるucOC値

No.	ucOC濃度			ucOC%（添加前を100%）		
	Hb添加前	Hb添加後		Hb添加前	Hb添加後	
	0mg/dL	250mg/dL	500mg/dL	0mg/dL	250mg/dL	500mg/dL
1	2.88	2.69	2.58	100.0%	93.4%	89.6%
2	3.44	3.17	2.99	100.0%	92.2%	86.9%
3	4.28	3.84	3.61	100.0%	89.7%	84.3%
4	5.14	4.65	4.39	100.0%	90.5%	85.4%
5	7.70	6.67	6.04	100.0%	86.6%	78.4%
6	9.75	8.60	7.85	100.0%	88.2%	80.5%
7	14.00	12.64	11.82	100.0%	90.3%	84.4%
8	1.48	1.41	1.32	100.0%	95.3%	89.2%
9	1.97	1.95	1.80	100.0%	99.0%	91.4%
10	1.98	1.87	1.85	100.0%	94.4%	93.4%
11	2.10	2.07	1.93	100.0%	98.6%	91.9%
12	2.11	1.92	1.93	100.0%	91.0%	91.5%
13	2.12	2.20	1.93	100.0%	103.8%	91.0%
14	2.25	2.10	2.23	100.0%	93.3%	99.1%
15	2.27	2.04	1.96	100.0%	89.9%	86.3%
16	2.29	2.08	1.86	100.0%	90.8%	81.2%
17	2.33	2.22	2.07	100.0%	95.3%	88.8%
18	2.34	2.11	1.99	100.0%	90.2%	85.0%
19	2.34	2.31	2.10	100.0%	98.7%	89.7%
20	2.37	2.31	2.22	100.0%	97.5%	93.7%
21	2.40	2.17	2.23	100.0%	90.4%	92.9%
22	2.46	2.24	2.06	100.0%	91.1%	83.7%
23	2.46	2.22	2.02	100.0%	90.2%	82.1%
24	2.54	2.42	2.35	100.0%	95.3%	92.5%
25	2.64	2.88	2.64	100.0%	109.1%	100.0%
26	2.67	2.63	2.51	100.0%	98.5%	94.0%
27	2.78	2.85	2.58	100.0%	102.5%	92.8%
28	2.82	2.79	2.89	100.0%	98.9%	102.5%
29	2.82	2.63	2.54	100.0%	93.3%	90.1%
30	2.85	2.83	2.71	100.0%	99.3%	95.1%
31	2.96	2.85	2.86	100.0%	96.3%	96.6%
32	3.15	3.13	2.95	100.0%	99.4%	93.7%
33	3.15	3.03	2.74	100.0%	96.2%	87.0%
34	3.19	2.81	2.93	100.0%	88.1%	91.8%
35	3.21	2.92	2.99	100.0%	91.0%	93.1%
36	3.24	3.30	3.32	100.0%	101.9%	102.5%
37	3.32	3.14	3.19	100.0%	94.6%	96.1%
38	3.33	3.09	2.91	100.0%	92.8%	87.4%
39	3.40	3.40	3.25	100.0%	100.0%	95.6%
40	3.40	3.35	3.19	100.0%	98.5%	93.8%
41	3.44	3.15	3.40	100.0%	91.6%	98.8%
42	3.54	3.20	3.29	100.0%	90.4%	92.9%
43	3.56	3.44	3.52	100.0%	96.6%	98.9%
44	3.58	3.53	3.64	100.0%	98.6%	101.7%
45	3.60	3.43	3.58	100.0%	95.3%	99.4%
46	3.75	3.85	3.89	100.0%	102.7%	103.7%
47	3.80	3.49	3.28	100.0%	91.8%	86.3%
48	3.82	3.19	3.12	100.0%	83.5%	81.7%
49	3.85	3.30	3.23	100.0%	85.7%	83.9%
50	3.85	3.86	3.89	100.0%	100.3%	101.0%

No.	ucOC濃度			ucOC% (添加前を100%)		
	Hb添加前	Hb添加後		Hb添加前	Hb添加後	
	0mg/dL	250mg/dL	500mg/dL	0mg/dL	250mg/dL	500mg/dL
51	3.94	3.58	3.46	100.0%	90.9%	87.8%
52	4.08	3.60	3.43	100.0%	88.2%	84.1%
53	4.16	3.85	3.97	100.0%	92.5%	95.4%
54	4.22	4.04	4.18	100.0%	95.7%	99.1%
55	4.23	3.98	3.86	100.0%	94.1%	91.3%
56	4.45	4.39	4.42	100.0%	98.7%	99.3%
57	4.45	4.39	4.18	100.0%	98.7%	93.9%
58	4.47	3.92	4.55	100.0%	87.7%	101.8%
59	4.51	4.68	4.75	100.0%	103.8%	105.3%
60	4.58	4.38	4.00	100.0%	95.6%	87.3%
61	4.58	4.14	4.25	100.0%	90.4%	92.8%
62	4.62	4.56	4.34	100.0%	98.7%	93.9%
63	4.69	4.82	4.75	100.0%	102.8%	101.3%
64	4.83	4.51	4.34	100.0%	93.4%	89.9%
65	4.83	4.69	4.85	100.0%	97.1%	100.4%
66	4.90	4.82	4.76	100.0%	98.4%	97.1%
67	5.02	4.76	4.69	100.0%	94.8%	93.4%
68	5.03	4.90	4.88	100.0%	97.4%	97.0%
69	5.22	4.87	4.33	100.0%	93.3%	83.0%
70	5.24	4.62	4.31	100.0%	88.2%	82.3%
71	5.33	4.82	4.75	100.0%	90.4%	89.1%
72	5.33	5.08	4.74	100.0%	95.3%	88.9%
73	5.54	5.56	5.63	100.0%	100.4%	101.6%
74	5.62	5.78	5.82	100.0%	102.8%	103.6%
75	5.79	5.63	5.54	100.0%	97.2%	95.7%
76	5.90	5.62	5.88	100.0%	95.3%	99.7%
77	5.95	5.47	4.90	100.0%	91.9%	82.4%
78	6.50	6.26	6.65	100.0%	96.3%	102.3%
79	6.52	6.45	6.25	100.0%	98.9%	95.9%
80	6.54	5.91	5.82	100.0%	90.4%	89.0%
81	6.58	6.09	5.45	100.0%	92.6%	82.8%
82	6.63	6.54	5.99	100.0%	98.6%	90.3%
83	6.90	6.60	5.72	100.0%	95.7%	82.9%
84	7.27	7.33	7.29	100.0%	100.8%	100.3%
85	7.61	7.81	7.10	100.0%	102.6%	93.3%
86	7.84	7.22	6.91	100.0%	92.1%	88.1%
87	7.91	7.52	7.61	100.0%	95.1%	96.2%
88	7.91	8.12	7.67	100.0%	102.7%	97.0%
89	7.96	7.30	7.00	100.0%	91.7%	87.9%
90	8.71	7.68	7.41	100.0%	88.2%	85.1%
91	8.72	8.91	8.30	100.0%	102.2%	95.2%
92	8.82	8.44	7.31	100.0%	95.7%	82.9%
93	10.61	10.89	9.83	100.0%	102.6%	92.6%
94	12.63	12.03	12.23	100.0%	95.2%	96.8%
95	13.33	12.96	12.90	100.0%	97.2%	96.8%
96	15.10	14.89	15.11	100.0%	98.6%	100.1%
97	20.30	19.46	19.21	100.0%	95.9%	94.6%

【表 2】 溶血へモグロビン添加 24 時間冷蔵 (4°C) 放置後の ucOC 値

	0hr		24hr		24hr - 0hr	
	250mg/dL	500mg/dL	250mg/dL	500mg/dL	250mg/dL	500mg/dL
1	93.4%	89.6%	90.6%	83.8%	-2.8%	-5.8%
2	92.2%	86.9%	85.8%	75.1%	-6.4%	-11.8%
3	89.7%	84.3%	86.5%	77.0%	-3.2%	-7.3%
4	90.5%	85.4%	88.1%	76.2%	-2.3%	-9.2%
5	86.6%	78.4%	84.5%	70.2%	-2.1%	-8.2%
6	88.2%	80.5%	85.4%	75.0%	-2.8%	-5.5%
7	90.3%	84.4%	90.5%	81.2%	0.2%	-3.2%
mean	90.1%	84.2%	87.3%	76.9%	-2.8%	-7.3%

No.	溶血試料添加直後の ucOC 値			4°C 24 時間放置後の ucOC 値		
	0mg/dL	250mg/dL	500mg/dL	0mg/dL	250mg/dL	500mg/dL
1	2.88	2.69	2.58	2.77	2.51	2.32
2	3.44	3.17	2.99	3.38	2.90	2.54
3	4.28	3.84	3.61	4.22	3.65	3.25
4	5.14	4.65	4.39	5.05	4.45	3.85
5	7.70	6.67	6.04	7.55	6.38	5.30
6	9.75	8.60	7.85	9.64	8.23	7.23
7	14.00	12.64	11.82	13.61	12.32	11.05